Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma



# DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Sabato, 13 maggio 2000

SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI VIA ARENULA 70 - 00100 ROMA AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00100 ROMA - CENTRALINO 85081

N. 72

# MINISTERO DELLA SANITÀ

Provvedimenti concernenti autorizzazioni, modificazioni e revoche all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano.

S O M M A R I O		
MINISTERO DELLA SANITÀ		
Autorizzazioni all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano:		
VERUNEC - Estratto decreto n. 971 del 23 dicembre 1999	Pag.	5
UROCINOX - Estratto decreto n. 252 del 28 gennaio 2000	<b>»</b>	6
VISTAGAN - Estratto decreto n. 277 del 28 gennaio 2000	<b>»</b>	7
CELLUVISC - Estratto decreto n. 350 del 24 marzo 2000	<b>»</b>	8
KETOFTIL - Estratto decreto n. 351 del 24 marzo 2000	<b>»</b>	12
ERREMESA - Estratto decreto n. 385 del 27 marzo 2000	<b>»</b>	14
GEMFIBROZIL - Estratto decreto n. 396 del 27 marzo 2000	<b>»</b>	18
KONSYL - Estratto decreto n. 402 del 27 marzo 2000	<b>»</b>	20
BISOLTUSSIN - Estratto decreto n. 414 del 27 marzo 2000	<b>»</b>	22
CIMETIDINA RKG - Estratto decreto n. 416 del 27 marzo 2000	<b>»</b>	23
Modificazioni all'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano:		
NEO FARMIDONE PARACETAMOLO - Estratto decreto n. 82 del 20 gennaio 2000:	<b>»</b>	28
TALAVIR - Estratto decreto n. 301 del 20 marzo 2000	<b>»</b>	29
NITRO-DUR - Estratto decreto n. 310 del 20 marzo 2000	<b>»</b>	30
CEFOGER - Estratto decreto n. 315 del 20 marzo 2000	<b>»</b>	31
LUNIBRON - Estratto provvedimento di modifica di A.I.C specialità medicinale n. 232	<b>»</b>	32
ALBUMAN BERNA - Estratto provvedimento di modifica di A.I.C specialità medicinale n. 310	<b>»</b>	34
BACTOCIN - Estratto provvedimento di modifica di A.I.C specialità medicinale n. 313	<b>»</b>	37
FLUXARTEN Estratto provvedimento di modifica di A.I.C specialità medicinale n. 314	<b>»</b>	38
OSMOLAC - Estratto provvedimento di modifica di A.I.C specialità medicinale n. 315	<b>»</b>	39
DYSPORT - Estratto provvedimento di modifica di A.I.C specialità medicinale n. 318	<b>»</b>	40
BIFILACT - Estratto provvedimento di modifica di A.I.C specialità medicinale n. 320	<b>»</b>	41
ZEPELIN - Estratto provvedimento di modifica di A.I.C specialità medicinale n. 324	<b>»</b>	42
NEO CROMATON BICOMPLESSO - Estratto provvedimento di modifica di A.I.C specialità medicinale n. 326	<b>»</b>	43

Revoche di autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano:		
VIRUSTOP - Decreto n. 800.5/R.M.133/D225 del 3 maggio 2000	Pag.	46
FONOFOS - Decreto n. 800.5/R.M.133/D226 del 3 maggio 2000	<b>%</b>	46
PROVENAL - Decreto n. 800.5/R.M.133/D227 del 3 maggio 2000	<b>»</b>	46
DYMION - Decreto n. 800.5/R.M.133/D228 del 4 maggio 2000	<b>»</b>	47
FLOMED - Decreto n. 800.5/R.M.133/D229 del 4 maggio 2000	<b>»</b>	47
PEROCEF - Decreto n. 800.5/R.M.133/D230 del 4 maggio 2000	<b>»</b>	47
TRIGGER - Decreto n. 800.5/R.M.204/D231 del 4 maggio 2000	<b>»</b>	47
BOM BON - Decreto n. 800.5/R.M.240/D232 del 4 maggio 2000	<b>»</b>	48
BOM BON - Decreto n. 800.5/R.M.240/D233 del 4 maggio 2000	<b>»</b>	48
RINOPUMILENE - Decreto n. 800.5/R.M.240/D234 del 4 maggio 2000	<b>»</b>	48
PUMILENE - Decreto n. 800.5/R.M.240/D235 del 4 maggio 2000	<b>»</b>	48
HEPARBIL - Decreto n. 800.5/R.M.240/D236 del 5 maggio 2000	<b>»</b>	49
PUMILENE - Decreto n. 800.5/R.M.240/D237 del 5 maggio 2000	<b>»</b>	49
PUMILENE - Decreto n. 800.5/R.M.240/D238 del 5 maggio 2000	<b>»</b>	49
RIFACOL - Decreto n. 800.5/R.M.125/D239 del 5 maggio 2000	<b>»</b>	49
LIOVAX - Decreto n. 800.5/R.M.106/D240 del 5 maggio 2000	<b>»</b>	50
G'		
ORITA CORITA COR		
— 4 —		
— <del>4</del> —		

# ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

# MINISTERO DELLA SANITÀ

# Autorizzazioni all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano

Estratto decreto n. 971 del 23 dicembre 1999

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale "VERUNEC3", con variazione della denominazione in "VERUNEC", nella confezione "15 G+15 G/100 G COLLODIO" FLACONE 10 G, precedentemente registrato come presidio medico-chirurgico con numero di autorizzazione 14275 e aventi le caratteristiche di cui all'art.1 d.l.vo 178/91, con le specificazioni di seguito indicate:

COMPOSIZIONE: Principio Attivo: ACIDO SALICILICO; ACIDO LATTICO

TITOLARE A.I.C: SAVOMA MEDICINALI SPA, con sede legale e domicilio fiscale in VIA BAGANZA, 2 A, PARMA, codice fiscale 00152270344;

NAIC: 034603011 (in base 10) 110003 (in base 32);

OFFICINE DI PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO: GIOVANNI OGNA & FIGLI S.P.A. - VIA FIGINI, 41 - 20053 MUGGIO' (MI);

CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART.8 comma 10 Legge 537/1993: classe "C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA: medicinale non soggetto a prescrizione medica, ai sensi dell'art. 3 comma 1, decreto legislativo 539/92.

La società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dovrà comunicare al Ministero della Sanità - Dipartimento per la Valutazione dei Medicinali e la Farmacovigilanza la data di inizio della commercializzazione.

Analoga comunicazione dovrà essere inviata alle associazioni rappresentative delle farmacie pubbliche e private, firmatarie dell'accordo di cui all'allegato n. 3 al D.P.R. 21 febbraio 1989 n. 94, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 63 del 16 marzo 1989.

La comunicazione di cui al comma precedente dovrà avvenire almeno quindici giorni prima della data di inizio della vendita al pubblico della specialità medicinale in questione e comunque entro e non oltre il 45° giorno successivo alla data di pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale del presente decreto.

I lotti prodotti anteriormente al presente decreto come presidio medico-chirurgico e aventi il numero di registrazione di cui alle premesse, potranno essere dispensati al pubblico fino al giorno precedente la data di cui al primo comma e comunque non oltre il 180° giono successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana. A partire dalla data di cui al primo comma del presente articolo potranno essere dispensati al pubblico solo le confezioni autorizzate come specialità medicinali con il presente decreto.

Nel caso di mancato adempimento, nei tempi previsti, di quanto disposto dal secondo comma di cui al presente decreto la possibilità di dispensazione al pubblico delle confezioni di presidio medico chirurgico di cui alle premesse è fissata al 45° giorno successivo.

Il presente decreto entra in vigore il giorno della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificato alla società SAVOMA MEDICINALI SPA titolare dell'AIC.

# Estratto decreto n. 252 del 28 gennaio 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ''UROCINOX'', nelle forme e confezioni: ''" 500 MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE'' alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: ERREKAPPA EUROTERAPICI S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in MILANO (MI), VIA CIRO MENOTTI, 1/A, CAP 20129, Italia, Codice Fiscale 0%74060158.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "500 MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE AIC n° 033055017 (in base 10) 0ZJS99 (in base 32)

Forma Farmaceutica: Capsula rigida

Classe: A

Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, tenuto conto della comunicazione con la quale la Società Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, in ottemperanza all'art. 36 comma 7 della legge 27 dicembre 1997 n. 449 dichiara che il principio attivo contenuto nella specialità medicinale in questione non gode e non ha mai goduto di tutela brevettuale

Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)

Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione

#### PRODUTTORE:

SPECIAL PRODUCT'S LINE S.R.L. stabilimento sito in POMEZIA (ROMA) - ITALIA, VIA CAMPOBELLO, 15 (PRODUZIONE COMPLETA E CONTROLLO).

COMPOSIZIONE: 1 CAPSULA.

Principio Attivo: CINOXACINA 500 MG.

Eccipienti: AMIDO DI MAIS 80 MG; TALCO 20 MG; MAGNESIO STEARATO 10 MG; GELATINA 84,16

MG; FERRO OSSIDO 1,5 MG; TITANIO BIOSSIDO 0,34 MG; ACQUA DEIONIZZATA 14 MG.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: COME DA STAMPATI ALLEGATI.

# Estratto decreto n. 277 del 28 gennaio 2000

SPECIALITA' MEDICINALE "VISTAGAN", anche nelle forme e confezioni: "0,5% COLLIRIO" 30 CONTENITORI MONODOSE DA 0,4 ML E "0,5% COLLIRIO" 60 CONTENITORI MONODOSE DA 0,4 ML (nuova confezione di specialità medicinale già registrata), alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: ALLERGAN S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in ROMA, Via Salvatore Quasimodo n° 134/138, Codice Fiscale 00431030584;

PRODUTTORE: la produzione e il controllo sono effettuati dalla Società Allergan Pharmaceuticals Ltd Castlebar Road Westport, Co - Mayo (Irlanda).

CONFEZIONI AUTORIZZATE: N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993;

# "0,5% collirio" 30 contenitori monodose da 0,4 ml

Classe "a" il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70 comma 4 della legge 23 Dicembre 1998 n° 448 e considerata la comunicazione della ditta del 28 Gennaio 2000, con la quale la ditta Allergan S.p.A., in ottemperanza alla legge 27 Dicembre 1997 n° 449 art. 36 comma 7, dichiara che il principio attivo Levobunololo cloridrato non gode più di tutela brevettuale, in quanto scaduta.

### "0,5% collirio" 60 contenitori monodose da 0,4 ml

AIC n. 025737065 (in base 10) 0SKFV9 (in base 32)

Classe "a " il prezzo sarà determinato ai sensi dell' art. 70 comma 4 della legge 23 Dicembre 1998 n° 448 e considerata la comunicazione della ditta del 28 Gennaio 2000, con la quale la ditta Allergan S.p.A., in ottemperanza alla legge 27 Dicembre 1997 n° 449 art. 36 comma 7, dichiara che il principio attivo Levobunololo cloridrato non gode più di tutela brevettuale, in quanto scaduta.

#### COMPOSIZIONE: 100 ml di soluzione contengono:

Principio attivo: Levobunololo cloridrato 0,5 q.

Eccipienti: Polivinil alcool 1,40 g Sodio fosfato bibasico eptaidrato 0,40 g - potassio fosfato monobasico 0,069 g - Sodio cloruro 0,57 g - Disodio edetato 0,10 g - Acqua depurata q.b. a 100 ml.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Il Vistalgan è indicato per il controllo della pressione oculare nei pazienti con glaucoma cronico ad angolo aperto e nei pazienti con ipertensione oculare. E' anche indicato come terapia combinata, nei pazienti con angolo stretto. Gettare il prodotto rimasto nel flaconcino dopo l'uso

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA: "Medicinale soggetto a prescrizione medica" (art. 4 Decr. Leg.vo n°539/1992).

### Estratto decreto n. 350 del 24 marzo 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinde "CELLUVISC", nelle forme e confezioni: ""1% COLLIRIO" 30 FLACONI MONODOSE DA 0,4 ML", ""1% COLLIRIO" 10 FLACONI MONODOSE 0,4 ML", ""0,5% COLLIRIO" 30 FLACONI MONODOSE 0,4 ML", ""0,5% COLLIRIO" 4 FLACONI MONODOSE DA 0,4 ML", ""0,5% COLLIRIO" 10 FLACONI MONODOSE DA 0,4 ML", ""0,5% COLLIRIO" 4 FLACONI MONODOSE DA 0,4 ML", ""0,5% COLLIRIO" 4 FLACONI MONODOSE DA 0,4 ML", precedentemente autorizzato come Presidio Medico-Chirurgico, nelle confezioni: "1%, 30 flaconi da 0,4ml" con numero di registrazione n. 17.078 del 20.03.1992; "1%, 10 flaconi da 0,4ml" con numero di registrazione n. 17.078 del 05.05.1993; "0,5%, 30 flaconi da 0,4ml" con numero di registrazione n. 17.483 del 22.03.1993; "0,5%, 10 flaconi da 0,4ml" con numero di registrazione n. 17.483 del 05.05.1993, in quanto aventi le caratteristiche di cui all'art. 1 del decreto legislativo 29 Maggio 1991 n.178 e non facenti parte dell'allegato 1 del D.M. 30 Maggio 1995, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: ALLERGAN S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in ROMA (RM), VIA SALVATORE QUASIMODO, 134/138, CAP 00144, Italia, Codice Fiscale 00431030584.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "1% COLLIRIO" 30 FLACONI MONODOSE DA 0,4 ML

AIC n° 034447019 (in base 10) 10V7PC (in base 32)

Forma Farmaceutica: Collinio, soluzione

Classe: C

Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale non soggetto a Prescrizione Medica - Medicinale da

banco o di automedicazione (art.3 D.Leg.vo n. 539/1992)

Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

#### PRODUTTORE:

ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND LTD stabilimento sito in WESTPORT, COUNTY MAYO (IRELAND), CASTLEBAR ROAD (PRODOTTO FINITO E CONTROLLO)

COMPOSIZIONE: 100 ML

Principio Attivo: CARMELLOSA SODICA 1 G

Eccipienti: SODIO CLORURO 0,6 G; CALCIO CLORURO BIIDRATO 0,02 G; POTASSIO CLORURO 0,03 G;

SODIO LATTATO 0,31 G; ACQUA DEPURATA quanto basta a 100 ML

Confezione: "1% COLLIRIO" 10 FLACONI MONODOSE 0,4 ML

AIC n° 034447021 (in base 10) 10V7PF (in base 32)

Forma Farmaceutica: Collinio soluzione

Classe: C

Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale non soggetto a Prescrizione Medica - Medicinale da

banco o di automedicazione (art.3 D.Leg.vo n. 539/1992)

Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

#### PRODUTTORE:

ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND LTD stabilimento sito in WESTPORT, COUNTY MAYO (IRELAND), CASTLEBAR ROAD (PRODOTTO FINITO E CONTROLLO)

COMPOSIZIONE: 100 ML

Principio Attivo: CARMELLOSA SODICA 1 G

Eccipienti: SODIO CLORURO 0,6 G; CALCIO CLORURO BIIDRATO 0,02 G; POTASSIO CLORURO 0,03 G;

SODIO LATTATO 0,31 G; ACQUA DEPURATA quanto basta a 100 ML

Confezione: "1% COLLIRIO" 4 FLACONI MONODOSE 0,4 ML

AIC n° 034447033 (in base 10) 10V7PT (in base 32)

Forma Farmaceutica: Collinio soluzione

Classe: C

Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale non soggetto a Prescrizione Medica - Medicinale da

banco o di automedicazione (art.3 D.Leg.vo n. 539/1992)

Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

#### PRODUTTORE:

ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND LTD stabilimento sito in WESTPORT, COUNTY MAYO (IRELAND), CASTLEBAR ROAD (PRODOTTO FINITO E CONTROLLO)

COMPOSIZIONE: 100 ML

Principio Attivo: CARMELLOSA SODICA 1 G

Eccipienti: SODIO CLORURO 0,6 G; CALCIO CLORURO BIIDRATO 0,02 G; POTASSIO CLORURO 0,03 G;

SODIO LATTATO 0,31 G; ACQUA DEPURATA quanto basta a 100 ML

Confezione: "0,5% COLLIRIO" 30 FLACONI MONODOSE DA 0,4 ML

AIC n° 034447045 (in base 10) 10V7Q5 (in base 32)

Forma Farmaceutica: Collinio soluzione

Classe: C

Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale non soggetto a Prescrizione Medica - Medicinale da

banco o di automedicazione (art.3 D.Leg.vo n. 539/1992)

Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

#### PRODUTTORE:

ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND LTD stabilimento sito in WESTPORT, COUNTY MAYO (IRELAND), CASTLEBAR ROAD (PRODOTTO FINITO E CONTROLLO)

COMPOSIZIONE: 100 ML

Principio Attivo: CARMELLOSA SODICA 0,5 G

Eccipienti: SODIO CLORURO 0,62 G; SODIO LATTATO 0,3 G; POTASSIO CLORURO 0,14 G; CALCIO CLORURO BIIDRATO 0,02 G; MAGNESIO CLORURO ESAIDRATO 0,006 G; ACIDO CLORIDRICO O SODIO IDROSSIDO Q.B. A pH 6,4-6.6; ACQUA DEPURATA Q.B. A 100 ML.

Confezione: "0,5% COLLIRIO" 10 FLACONI MONODOSE DA 0,4 ML

AIC n° 034447058 (in base 10) 10V7QL (in base 32)

Forma Farmaceutica: Collirio, soluzione

Classe: C

Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale non soggetto a Prescrizione Medica - Medicinale da

banco o di automedicazione (art.3 D.Leg.vo n. 539/1992)

Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

## PRODUTTORE:

ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND LTD stabilimento sito in WESTPORT, COUNTY MAYO (IRELAND), CASTLEBAR ROAD (PRODOTTO FINITO E CONTROLLO)

COMPOSIZIONE: 100 ML

Principio Attivo: CARMELLOSA SODICA 0,5 G

Eccipienti: SODIO CLORURO 0,62 G; CALCIO CLORURO BIIDRATO 0,02 G; POTASSIO CLORURO 0,14 G; SODIO LATTATO 0,3 G; MAGNESIO CLORURO ESAIDRATO 0,006 G; ACIDO CLORIDRICO O SODIO IDROSSIDO Q.B. A pH 6,4-6.6; ACQUA DEPURATA Q.B. A 100 ML.

Confezione: "0,5% COLLIRIO" 4 FLACONI MONODOSE DA 0,4 ML

AIC n° 034447060 (in base 10) 10V7QN (in base 32)

Forma Farmaceutica: Collirio, soluzione

Classe: C

Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale non soggetto a Prescrizione Medica - Medicinale da

banco o di automedicazione (art.3 D.Leg.vo n. 539/1992)

Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

#### PRODUTTORE:

ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND LTD stabilimento sito in WESTPORT, COUNTY MAYO (IRELAND), CASTLEBAR ROAD (PRODOTTO FINITO E CONTROLLO)

COMPOSIZIONE: 100 ML

Principio Attivo: CARMELLOSA SODICA 0.5 G

Eccipienti: SODIO CLORURO 0,62 G; CALCIO CLORURO BIIDRATO 0,02 G; POTASSIO CLORURO 0,14 G; SODIO LATTATO 0,3 G; MAGNESIO CLORURO ESAIDRATO 0,006 G; ACIDO CLORIDRICO O

SODIO IDROSSIDO Q.B. A pH 6,4-6.6; ACQUA DEPURATA Q.B. A 100 ML.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: INDICATE NELL'ALLEGATO AL PRESENTE DECRETO.

Le confezioni, precedentemente autorizzate come Presidio Medico-Chirurgico con numeri di registrazione "n.17.078 del 20.03.1992; n.17.078 del 05.05.1993; n.17.483 del 22.03.1993; n.17483 del 05.05.1993", sono revocate in quanto sostituite dalle confezioni del Medicinale autorizzato dal presente decreto.

I lotti prodotti anteriormente alla data di pubblicazione del presente decreto, come presidi medicochirurgici e aventi il numero di registrazione di cui al comma 1, non potranno più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

#### Estratto decreto n. 351 del 24 marzo 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ''KETOFTIL'' nelle forme e confezioni: "0,05% COLLIRIO, SOLUZIONE" FLACONE DA 10 ML, "0,05% COLLIRIO, SOLUZIONE" 25 CONTENITORI MONODOSE DA 0,5 ML, "0,05% GEL OFTALMICO" TUBO DA 10 G alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: FARMIGEA SPA, con sede legale e domicilio fiscale in PISA (PI), VIA CARMIGNANI, 2, CAP 56127, Italia, Codice Fiscale 00109820506.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "0,05% COLLIRIO, SOLUZIONE" FLACONE DA 10 ML

AIC n° 029278013 (in base 10) 0VXHTX (in base 32)

Forma Farmaceutica: Collirio, soluzione

Classe: C

Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n.

539/1992)

Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione

#### PRODUTTORE:

FARMIGEA SPA stabilimento sito in OSPEDALETTO PISA (ITALIA), VIA G. BATTISTA OLIVA 8 (PREPARAZIONE-RIPARTIZIONE-CONFEZIONAMENTO-CONTROLLO)

COMPOSIZIONE: dati espressi per 100 ML

Principio Attivo: KETOTIFENE FUMARATO 0,069 G (PARI A 0,05 G DI KETOTIFENE)

Eccipienti: GLICEROLO 2,5 G; BENZALCONIO CLORURO 0,01 G; ACQUA PER PREPARAZIONI

INIETTABILI quanto basta a 100 ML

Confezione: "0,05% COLLIRIO, SOLUZIONE" 25 CONTENITORI MONODOSE DA 0,5 ML

AIC n° 029278025 (in base 10) 0VXHU9 (in base 32)

Forma Farmaceutica: Collirio, soluzione

Classe: C

Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n.

539/1992)

Validità Prodotto Integro: 30 Mesi dalla data di fabbricazione

#### PRODUTTORE:

FARMIGEA SPA stabilimento sito in OSPEDALETTO PISA (ITALIA), VIA G. BATTISTA OLIVA 8 (PREPARAZIONE-RIPARTIZIONE-CONFEZIONAMENTO-CONTROLLO)

**COMPOSIZIONE:** 1 CONTENITORE (PARI A 0,25 MG DI KETOTIFENE)

Principio Attivo: KETOTIFENE FUMARATO 0,345 MG

Eccipienti: IDROSSIETILCELLULOSA 2 MG; SORBITOLO 25 MG; ACQUA PER PREPARAZIONI

INIETTABILI quanto basta a 0,5 ML

Confezione: "0,05% GEL OFTALMICO" TUBO DA 10 G AIC  $n^{\circ}$  029278037 (in base 10) OVXHUP (in base 32)

Forma Farmaceutica: Gel oftalmico

Classe: C

Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n.

539/1992)

Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione

#### PRODUTTORE:

FARMIGEA SPA stabilimento sito in OSPEDALETTO PISA (ITALIA), VIA G. BATTISTA OLIVA 8 (PREPARAZIONE-RIPARTIZIONE-CONFEZIONAMENTO-CONTROLLO)

COMPOSIZIONE: dati espressi per 100 G

Principio Attivo: KETOTIFENE FUMARATO 0,069 G (PARI A 0,05 G DI KETOTIFENE)

Eccipienti: IDROSSIETILCELLULOSA 0,8 G; SORBITOLO 5 G; BENZALCONIO CLORURO 0,01 G;

ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI quanto basta a 100 G

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: COME DA STAMPATI ALLEGATI AL PRESENTE DECRETO.

#### Estratto decreto n. 385 del 27 marzo 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ''ERREMESA'', nelle forme e confezioni: ''"400 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 50 COMPRESSE GASTRORESISTENTI'', '""800 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI'' 24 COMPRESSE GASTRORESISTENTI'', '""2 G/50 ML SOSPENSIONE RETTALE" 7 CONTENITORI MONODOSE 50 ML'', '""4 G/100 ML SOSPENSIONE RETTALE"7 CONTENITORI MONODOSE 100 ML'', '""500 MG SUPPOSTE" 20 SUPPOSTE'' alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: RKG S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, VIA MENOTTI CIRO, 1/A, Italia, Codice Fiscale 11274810156.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "400 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 50 COMPRESSE GASTRORESISTENTI

AIC n° 034295016 (in base 10) 10QM78 (in base 32) Forma Farmaceutica: Compressa gastroresistente

Classe: A

Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488 Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)

Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione

#### PRODUTTORE:

DOPPEL FARMACEUTICI S.R.L. stabilimento sito in PIACENZA - ITALIA, STRADONE FARNESE 118 (PRODUZIONE COMPLETA)

COMPOSIZIONE: 1 COMPRESSA
Principio Attivo: MESALAZINA 400 MG

Eccipienti: MALTODESTRINA 64 MG; POVIDONE 20 MG; SODIO LAURIL SOLFATO 4 MG; SODIO AMIDO GLICOLATO 32 MG; TALCO 10 MG; MAGNESIO STEARATO 8 MG; EUDRAGIT FS30D18 MG; SODIO IDROSSIDO 0,24 MG; TRIETILCITRATO 0,9 MG; OSSIDO DI FERRO ROSSO 3 MG; OSSIDO DI FERRO GIALLO 0,5 MG; TALCO 9 MG; POLIETILENGLICOLE 6000 1,8 MG; TITANIO BIOSSIDO 3 MG

Confezione: "800 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 24 COMPRESSE GASTRORESISTENTI

AIC n° 034295028 (in base 10) 10QM7N (in base 32) Forma Farmaceutica: Compressa gastroresistente

Classe: A

Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488 Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)

Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione

#### PRODUTTORE:

DOPPEL FARMACEUTICI S.R.L. stabilimento sito in PIACENZA - ITALIA, STRADONE FARNESE 118 (PRODUZIONE COMPLETA)

COMPOSIZIONE: 1 COMPRESSA
Principio Attivo: MESALAZINA 800 MG

Eccipienti: MALTODESTRINA 128 MG; POVIDONE 40 MG; SODIO LAURIL SOLFATO 8 MG; SODIO AMIDO GLICOLATO 64 MG; TALCO 20 MG; MAGNESIO STEARATO 16 MG; EUDRAGIT FS30D36 MG; SODIO IDROSSIDO 0,48 MG; TRIETILCITRATO 1,8 MG; OSSIDO DI FERRO ROSSO 6 MG; OSSIDO DI FERRO GIALLO 1 MG; TALCO 18 MG; POLIETILENGLICOLE 6000 3,6 MG; TITANIO BIOSSIDO 6 MG

Confezione: "2 G/50 ML SOSPENSIONE RETTALE" 7 CONTENITORI MONODOSE 50 ML

AIC n° 034295030 (in base 10) 10QM7Q (in base 32)

Forma Farmaceutica: Sospensione rettale

Classe: A

Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488 Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)

Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

# PRODUTTORE:

SOFAR S.P.A. stabilimento sito in TREZZANO ROSA (MI) - ITALIA, VIA FIRENZE, 40 - ZONA INDUSTRIALE (PRODUZIONE COMPLETA)

**COMPOSIZIONE: 1 CONTENITORE MONODOSE** 

Principio Attivo: MESALAZINA 2 G

Eccipienti: GOMMA ADRAGANTE 0,125 G; XANTHAN GUM 0,375 G; DISODIO EDETATO 0,05 G; SODIO METABISOLFITO 0,234 G; SODIO BENZOATO 0,05 G; SODIO ACETATO 0,205 G; ACQUA

DEPURATA quanto basta a 50 ML

Confezione: "4 G/100 ML SOSPENSIONE RETTALE"7 CONTENITORI MONODOSE 100 ML

AIC n° 034295042 (in base 10) 10QM82 (in base 32)

Forma Farmaceutica: Sospensione rettale

Classe: A

Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488 Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n.

539/1992)

Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

#### PRODUTTORE:

SOFAR S.P.A. stabilimento sito in TREZZANO ROSA (MI) - ITALIA, VIA FIRENZE, 40 - ZONA INDUSTRIALE (PRODUZIONE COMPLETA)

**COMPOSIZIONE:** 1 CONTENITORE MONODOSE

Principio Attivo: MESALAZINA 4 G

Eccipienti: GOMMA ADRAGANTE 0,25 G; XANTHAN GUM 0,75 G; DISODIO EDETATO 0,1 G; SODIO METABISOLFITO 0,468 G; SODIO BENZOATO 0,1 G; SODIO ACETATO 0,41 G; ACQUA DEPURATA quanto basta a 100 ML

Confezione: "500 MG SUPPOSTE" 20 SUPPOSTE AIC n° 034295055 (in base 10) 10QM8H (in base 32)

Forma Farmaceutica: Supposta

Classe: A

**Prezzo:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488

Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n.

539/1992)

Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione

#### PRODUTTORE:

LAMP SAN PROSPERO S.P.A. stabilimento sito in SAN PROSPERO SULLA SECCHIA (MO) - ITALIA, VIA DELLA PACE 25/A (PRODUZIONE COMPLETA)

COMPOSIZIONE: 1 SUPPOSTA

Principio Attivo: MESALAZINA 500 MG

Eccipiente: GLICERIDI SEMISINTETICI 1700 MG

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: COME DA STAMPATI ALLEGATI.

#### Estratto decreto n. 396 del 27 marzo 2000

E' autorizzata all'immissione in commercio del medicinale generico ''GEMFIBROZIL'', nelle forme e confezioni: ''"600 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE'', ''"900 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE'' alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: DOC GENERICI SRL, con sede legale e domicilio fiscale in MILANO (MI), VIA MANUZIO, 7, CAP 20124, Italia, Codice Fiscale 11845960159.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "600 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE AIC n° 034080010\G (in base 10) 10J18B (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compressa

Classe: A Nota: 14

Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e

all'art. 36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997 n. 449

Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n.

539/1992) \*

Validità Prodotto Integro: 48 Mesi dalla data di fabbricazione

#### PRODUTTORE:

COSMO S.P.A. stabilimento sito in LAINATE, MI (ÍTALIA), VIA C. COLOMBO 1 (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLI); LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. S.R.L. stabilimento sito in SANREMO (ITALIA), VIA DANTE ALIGHIERI, 71 (RILASCIO LOTTI); GET S.R.L. stabilimento sito in SANREMO, IM (ITALIA), VIA L. ARIOSTO 15/17 (CONTROLLI DI QUALITA')

COMPOSIZIONE: 1 COMPRESSA
Principio Attivo: GEMFIBROZIL 600 MG

Eccipienti: SILICE PRECIPITATA 14 MG; CELLULOSA MICROCRISTALLINA 60 MG; AMIDO PREGELATINIZZATO 104 MG; POLISORBATO 80 6,2 MG; MAGNESIO STEARATO 5 MG; SODIO CARBOSSIMETILAMIDO 10,8 MG; IDROSSIPROPILMETILCELLULOSA 13,8 MG; TITANIO BIOSSIDO 5,25 MG; TALCO 8,25 MG; POLIETILENGLICOLE 6000 2,7 MG

Confezione: "900 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE AIC n° 034080022\G (in base 10) 10J18Q (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compressa

Classe: A Nota: 14

Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e

all'art. 36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997 n. 449

Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n.

539/1992)

Validità Prodotto Integro: 48 Mesi dalla data di fabbricazione

#### PRODUTTORE:

COSMO S.P.A. stabilimento sito in LAINATE, MI (ITALIA), VIA C. COLOMBO 1 (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLI); LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. S.R.L. stabilimento sito in SANREMO (ITALIA), VIA DANTE ALIGHIERI, 71 (RILASCIO LOTTI); GET S.R.L. stabilimento sito in SANREMO, IM (ITALIA), VIA L. ARIOSTO 15/17 (CONTROLLI DI QUALITA')

COMPOSIZIONE: 1 COMPRESSA
Principio Attivo: GEMFIBROZIL 900 MG

Eccipienti: SILICE PRECIPITATA 21 MG; AMIDO PREGELATINIZZATO 156 MG; POLISORBATO 80 9,3 MG; MAGNESIO STEARATO 7,5 MG; SODIO CARBOSSIMETILAMIDO 16,2 MG; IDROSSIPROPILMETILCELLULOSA 18,35 MG; TITANIO BIOSSIDO 7,1 MG; TALCO 10,95 MG;

POLIETILENGLICOLE 6000 3,6 MG

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: COME DA STAMPATI ALLEGATI.

#### Estratto decreto n. 402 del 27 marzo 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ''KONSYL'' nelle forme e confezioni: "3,4 G POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" 30 BUSTINE GUSTO ARANCIA, "3,4 G POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" FLACONE DA 73 DOSI GUSTO ARANCIA alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: FARMILA FARMACEUTICI MILANO S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in SETTIMO MILANESE - MILANO (MI), VIA E.FERMI, 50, CAP 20019, Italia, Codice Fiscale 07486020154.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "3,4 G POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" 30 BUSTINE GUSTO ARANCIA

AIC n° 033375015 (in base 10) 0ZUJT7 (in base 32) Forma Farmaceutica: Polvere per sospensione orale

Classe: C

Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale non soggetto a Prescrizione Medica - Medicinale da

banco o di automedicazione (art.3 D.Leg.vo n. 539/1992)

Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione

#### PRODUTTORE:

KONSYL PHARMACEUTICALS INC. stabilimento sito in FORT WORTH (TEXAS), 4200, SOUTH HULEN STREET (TUTTE LE FASI); FARMILA FARMACEUTICI MILANO S.r.l. stabilimento sito in SETTIMO MILANESE (MI) - VIA E. FERMI, 50 (CONTROLLI)

COMPOSIZIONE: 1 BUSTINA
Principio Attivo: Ispagula Husk 3,4 G

Eccipienti: Maltodestrina 2,054 G; Aspartame 0,035 G; Acido citrico 0,19 G; Orange nº 7475 0,116 G; E

104 0,004 G; E 110 0,001 G

Confezione: "3,4 G POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" FLACONE DA 73 DOSI GUSTO ARANCIA

AIC n° 033375027 (in base 10) OZUJTM (in base 32) Forma Farmaceutica: Polvere per sospensione orale

Classe: C

Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale non soggetto a Prescrizione Medica - Medicinale da banco o di automedicazione (art.3 D.Leg.vo n. 539/1992)

Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione

#### PRODUTTORE:

KONSYL PHARMACEUTICALS INC. stabilimento sito in FORT WORTH (TEXAS), 4200, SOUTH HULEN STREET (TUTTE LE FASI); FARMILA FARMACEUTICI MILANO S.r.l. stabilimento sito in SETTIMO MILANESE (MI) - VIA E. FERMI, 50 (CONTROLLI)

COMPOSIZIONE: Flacone, dati espressi per 100 G

Principio Attivo: Ispagula Husk 58,6 G

Eccipienti: Maltodestrina 35,42 G; Aspartame 0,6 G; Acido citrico 3,3 G; Orange nº 7475 2 G; E 104 0,06

G; E 110 0,02 G

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: COME DA STAMPATI ALLEGATI AL PRESENTE DECRÉTO.

#### Estratto decreto n. 414 del 27 marzo 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ''BISOLTUSSIN'' nelle forme e confezioni: "1 MG/ML SCIROPPO" FLACONE DA 100 ML, "2 MG/ML SCIROPPO" FLACONE DA 200 ML alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

TITOLARE AIC: BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in FIRENZE (FI), VIA PELLICCERIA, 10, CAP 50100, Italia, Codice Fiscale 00421210485.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "1 MG/ML SCIROPPO" FLACONE DA 100 ML AIC n° 034051019 (in base 10) 10H4YC (in base 32)

Forma Farmaceutica: Sciroppo

Classe: C

Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale non soggetto a Prescrizione Medica - Medicinale da

banco o di automedicazione (art.3 D.Leg.vo n. 539/1992)

Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione

#### PRODUTTORE:

BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE stabilimento sito in REIMS - FRANCE, 12 RUE ANDRE' HUET -BP 292 (TOTALE); BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA SPA stabilimento sito in REGGELLO FIRENZE - ITALIA, LOCALITA' PRULLI DI SOTTO, 103,C (TOTALE)

COMPOSIZIONE: 10 ML

Principio Attivo: DESTROMETORFANO BROMIDRATO 0,01 G.

Eccipienti: SACCARINA 0,03 G; MALTITOLO SOLUZIONE 8,68 G; PROPILENGLICOLE 0,62 G; AROMA VANIGLIA 0,0375 G; AROMA ALBICOCCA 0,0125 G; METIL-PARAIDROSSIBENZOATO 0,015 G; ACQUA

DEPURATA quanto basta a 10 ML

Confezione: "2 MG/ML SCIROPPO" FLACONE DA 200 ML AIC n° 034051021 (in base 10) 10H4YF (in base 32)

Forma Farmaceutica: Sciroppo

Classe: C

Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale non soggetto a Prescrizione Medica - Medicinale da

banco o di automedicazione (art.3 D.Leg.vo n. 539/1992)

Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione

#### PRODUTTORE:

BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE stabilimento sito in REIMS - FRANCE, 12 RUE ANDRE' HUET -BP 292 (TOTALE); BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA SPA stabilimento sito in REGGELLO FIRENZE - ITALIA, LOCALITA' PRULLI DI SOTTO, 103,C (TOTALE)

COMPOSIZIONE: 10 ML

Principio Attivo: DESTROMETORFANO BROMIDRATO 0,026

Eccipienti: SACCARINA 0,03 G; MALTITOLO SOLUZIONE 8,68 G; PROPILENGLICOLE 0,62 G; AROMA VANIGLIA 0,0375 G; AROMA ALBICOCCA 0,0125 G; METIL-PARAIDROSSIBENZOATO 0,015 G; ACQUA

DEPURATA quanto basta a 10 ML

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: COME DA STAMPATI ALLEGATI AL PRESENTE DECRETO.

#### Estratto decreto n. 416 del 27 marzo 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ''CIMETIDINA RKG'', nelle forme e confezioni: "200 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE, "400 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE, "800 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE, "400 MG GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" 50 BUSTINE, "800 MG GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" 30 BUSTINE alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: RKG S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, VIA MENOTTI CIRO, 1/A, Italia, Codice Fiscale 11274810156.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "200 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE AIC n° 033186014 (in base 10) 0ZNS6Y (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compressa rivestita

Classe: C

Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 Di.Leg.vo n.

539/1992)

Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione

#### PRODUTTORE:

FARMACEUTICI FORMENTI S.P.A. stabilimento sito in ORIGGIO (ITALIA), VIA DI VITTORIO 2 (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLI)

COMPOSIZIONE: 1 COMPRESSA RIVESTITA 200 MG

Principio Attivo: CIMETIDINA 200 MG

Eccipienti: CELLULOSA MICROCRISTALLINA 47 MG; POLIVINILPIRROLIDONE 7,5 MG; CROSCARMELLOSE 7,5 MG; SODIO LAURILSOLFATO 0,5 MG; MAGNESIO STEARATO 2,5 MG; IDROSSIPROPILMETILCELLULOSA 5 MG; TITANIO BIOSSIDO 3 MG; POLIETILENGLICOLE 6000 2 MG

Confezione: "400 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE AIC n° 033186026 (in base 10) 0ZNS7B (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compressa rivestita

Classe: A Nota: 48

Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, dellà legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488 Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)

Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione

#### PRODUTTORE:

FARMACEUTICI FORMENTI S.P.A. stabilimento sito in ORIGGIO (ITALIA), VIA DI VITTORIO 2 (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLI)

COMPOSIZIONE: 1 COMPRESSA RIVESTITA 400 MG

Principio Attivo: CIMETIDINA 400 MG

Eccipienti: CELLULOSA MICROCRISTALLINA 94 MG; POLIVINILPIRROLIDONE 15 MG; CROSCARMELLOSE 15 MG; SODIO LAURILSOLFATO 1 MG; MAGNESIO STEARATO 5 MG; IDROSSIPROPILMETILCELLULOSA 7,5 MG; TITANIO BIOSSIDO 4,5 MG; POLIETILENGLICOLE 6000 3 MG

Confezione: "800 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE AIC n° 033186038 (in base 10) 0ZNS7Q (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compressa rivestita

Classe: A Nota: 48

Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488 Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)

Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione

#### PRODUTTORE:

FARMACEUTICI FORMENTI S.P.A. stabilimento sito in ORIGGIO (ITALIA), VIA DI VITTORIO 2 (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLI)

COMPOSIZIONE: 1 COMPRESSA RIVESTITA 800 MG

Principio Attivo: CIMETIDINA 800 MG

Eccipienti: CELLULOSA MICROCRISTALLINA 188 MG; POLIVINILPIRROLIDONE 30 MG; CROSCARMELLOSE 30 MG; SODIO LAURILSOLFATO 2 MG; MAGNESIO STEARATO 10 MG;

IDROSSIPROPILMETILCELLULOSA 10 MG; TITANIO BIOSSIDO 6 MG; POLIETILENGLICOLE 6000 4 MG

Confezione: "400 MG GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" 50 BUSTINE

AIC n° 033186040 (in base 10) 0ZNS7S (in base 32) Forma Farmaceutica: Granulato per sospensione orale

Classe: A Nota: 48

Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488 Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)

Validità Prodotto Integro: 36 mesi dalla data di fabbricazione

#### PRODUTTORE:

FARMACEUTICI FORMENTI S.P.A. stabilimento sito in ORIGGIO (ITALIA), VIA DI VITTORIO 2 (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLI)

COMPOSIZIONE: 1 BUSTINA DI GRANULATO 400 MG

Principio Attivo: CIMETIDINA 400 MG

Eccipienti: XILITOLO 3243 MG; ALGINATO DI PROPILENGLICOLE 200 MG; AROMA LIMONE 60 MG; GLICIRIZZINATO MONOAMMONICO 40 MG; AROMA ANICE 25 MG; SACCARINA SODICA 25 MG;

AROMA MENTA 6 MG; PALMITOSTEARATO DI SACCAROSIO 1 MG

Confezione: "800 MG GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" 30 BUSTINE

AIC n° 033186053 (in base 10) 0ZNS85 (in base 32) Forma Farmaceutica: Granulato per sospensione orale

Classe: A Nota: 48

Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488 Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)

Validità Prodotto Integro: 36 mesi dalla data di fabbricazione

### PRODUTTORE:

FARMACEUTICI FORMENTI S.P.A. stabilimento sito in ORIGGIO (ITALIA), VIA DI VITTORIO 2 (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLI)

COMPOSIZIONE: 1 BUSTINA DI GRANULATO 800 MG

Principio Attivo: CIMETIDINA 800 MG

Eccipienti: XILITOLO 6686 MG; ALGINATO DI PROPILENGLICOLE 200 MG; AROMA DI LIMONE 120 MG; GLICIRIZZINATO MONOAMMONICO 80 MG; AROMA ANICE 50 MG; SACCARINA SODICA 50

MG; AROMA MENTA 12 MG; PALMITOSTEARATO DI SACCAROSIO 2 MG

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: RIPORTATE NEGLI ALLEGATI AL PRESENTE DECRETO.

# Modificazioni all'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano

Estratto decreto n. 82 del 20 gennaio 2000

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società PHARMACIA & UPJOHN S.P.A., con sede in VIA ROBERT KOCH, 1-2, MILANO, con codice fiscale 07089990159.

NEO FARMIDONE PARACETAMOLO Specialità Medicinale

AIC N° 029216013 - "2,4 G SCIROPPO" 1 FLACONE DA 120 ML Confezione

029216025 - "500 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE

029216037 - "10 G GOCCE ORALI" SOLUZIONE" 1 FLACONE DA 30 ML

029216049 - "125 MG SUPPOSTE" 10 SUPPOSTE 029216052 - "250 MG SUPPOSTE" 10 SUPPOSTE

029216064 - "500 MG SUPPOSTE" 10 SUPPOSTE

029216076 - "1000 MG SUPPOSTE" 10 SUPPOSTE

E' ora trasferita alla società:

AZ. CHIM. RIUN. ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA, con sede in VIALE AMELIA, 70, ROMA, con codice fiscale 03907010585.

Produzione, confezionamento e controllo:

AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO A.C.R.A.F. S.P.A., con sede in Via Vecchia del pinocchio, 22, ANCONA.

I lotti della specialità medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181º giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

#### Estratto decreto n. 301 del 20 marzo 2000

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società *DUNCAN FARMACEUTICI SPA*, con sede in VIA A. FLEMING, 2, VERONA, con codice fiscale 00455000232.

Specialità Medicinale TALAVIR

Confezione AIC N° 029498019 - "500MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 42 COMPRESSE

029498021 - "1G COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 21 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE SPA, con sede in VIALE SHAKESPEARE, 47, ROMA, con codice fiscale 00410650584.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

#### Estratto decreto n. 310 del 20 marzo 2000

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società *KEY PHARMACEUTICALS INC*, con sede in 4400 BISCAYNE BOULEVARD, MAIAMI - FLORIDA, STATI UNITI D'AMERICA, rappresentata dalla società *SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE SPA*, con sede in VIALE SHAKESPEARE, 47, ROMA, con codice fiscale 00410650584.

Specialità Medicinale NITRO-DUR

Confezione AIC N° 025224104 - " 2,5" 15 CEROTTI 2,5 MG/24 H

025224116 - " 5" 15 CEROTTI 5 MG/24 H 025224128 - "7,5" 15 CEROTTI 7,5 MG/24 H 025224130 - "10" 15 CEROTTI 10 MG/24 H 025224142 - "15" 10 CEROTTI 15 MG/24 H

E' ora trasferita alla società:

SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE SPA, con sede in VIALE SHAKESPEARE, 47, ROMA, con codice fiscale 00410650584.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

#### Estratto decreto n. 315 del 20 marzo 2000

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società *ISTITUTO FARMACO BIOLOGICO RIPARI GERO S.P.A.*, con sede in VIA MONTARIOSO, 11, MONTERIGGIONI, SIENA, con codice fiscale 00050260520.

Specialità Medicinale CEFOGER

Confezione AIC N° 032785014 - 1 FLAC 1000 MG + 1 F. SOLV. 2,5 ML IM

E' ora trasferita alla società:

DE SALUTE S.R.L., con sede in VIA MILANO, 43, SORESINA, CREMONA, con codice fiscale 01155930199.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. - specialità medicinale n. 232

# TITOLARE AIC:

VALEAS IND.CHIM.FARM. S.P.A. VIA VALLISNERI, 10 20133 MILANO

Specialità Medicinale:

LUNIBRON

"A" SOLUZIONE INALANTE 30 ML

AIC n. 026886059

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA: Modifica Eccipienti

LA COMPOSIZIONE E' COSI' MODIFICATA:

PRINCIPIO ATTIVO:

INVARIATO

ECCIPIENTI:

Sodio cloruro (eliminato). Sodio fosfato monobasico diidrato 30 mg, Sodio edetato 7,5 mg, Glicole propilenico 15 ml, acqua depurata q. b. a 30 ml.

Si sostituisce, inoltre, in base a quanto riportato nella *LIST OF STANDARD TERM*, pubblicata su *PHARMAEUROPA* a Febbraio 1998, la denominazione della confezione relativamente alla Specialità medicinale in esame LUNIBRON.

La nuova denominazione della confezione è:

"30 MG/30 ML SOLUZIONE DA NEBULIZZARE" 1 FLACONE

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. - specialità medicinale n. 310

Società

ISTITUTO SIEROTERAPICO BERNA S.R.L.

VIA BELLINZONA, 39

22100 COMO

### OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:

Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

Specialità	Medicinali:	<b>ALBUMAN</b>	BERNA

Flac. 10 ml 20%	AIC. N. 023948058
Flac. 20 ml 20%	AIC. N. 023948060
Flac. 50 ml 20%	AIC. N. 023948072
Flac. 50 ml 20% + set	AIC. N. 023948096
Flac. 100 ml 20%	AIC N. 023948084
Flac. 10 ml 25%	AIC. N. 023948019
Flac. 20 ml 25%	AIC. N. 023948021
Flac. 50 ml 25%	AIC. N. 023948033
Flac. 50 ml 25% + set	AIC. N. 023948108
Flac. 100 ml 25%	AIC N. 023948045

#### **GLOBUMAN BERNA**

Flac. 2 ml	\ \ \	AIC N. 008806022
Siringa pre-riempita 2 ml	/\/	AIC N. 008806034

# GLOBUMAN BERNA e.v.

Flac. $1 g + 20 ml + set$	AIC N. 008806059
Flac. $2.5 g + 50 ml + set$	AIC N. 008806061
Flac. $5 g + 100 ml + set$	AIC N. 008806073

# HEPUMAN B BERNA

Flac. $2 \text{ ml} = 200 \text{ UI}$	AIC N. 025260011
Flac. $2 \text{ ml} = 400 \text{ UI}$	AIC N. 025260023

# RABUMAN BERNA

Flac. 2 ml = $300$	UI	AIC N.	024492011

# RHESUMAN BERNA

Flac. 1 ml = $100 \text{ mcg}$	AIC N. 021975026
Flac. $2 \text{ ml} = 200 \text{ mcg}$	AIC N. 021975014
Flac. $2 \text{ ml} = 300 \text{ mcg}$	AIC N. 021975038

THE MALE AND THE STATE AND THE	
TETUMAN BERNA	
Flac. 2 ml = 250 UI	AIC N. 021178025
Flac. $2 \text{ ml} = 500 \text{ UI}$	AIC N. 021178013
Siringa pre-riempita 2 ml = 250 UI	AIC N. 021178037
Siringa pre-riempita 2 ml = 500 UI	AIC n. 021178049
ANATOXAL DI BERNA	
Fiala 0,5 ml	AIC N. 006590018
ANATOVAL DITTE DEDNA DANOVA	
ANATOXAL DI TE BERNA BAMBINI Fiala 0,5 ml	ATGNI OOKATTOKO
	AIC N. 006255018
Siringa pre-riempita 0,5 ml 10 fiale 0,5 ml	AIC N. 006255057
	AIC N. 006255071
10 siringhe pre-riempite 0,5 ml	AIC N. 006255083
ANATOXAL DI TE BERNA ADULTI	
Fiala 0,5 ml	AIC N. 006255044
Siringa pre-riempita 0,5 ml	AIC N. 006255069
10 fiale 0,5 ml	AIC N. 006255107
10 siringhe pre-riempite 0,5 ml	AIC N. 006255095
ANATOXAL DI TE PER BERNA	
Fiala 0,5 ml	AIC N. 006401018
Siringa pre-riempita 0,5 ml	AIC N. 006401020
10 fiale 0,5 ml	AIC N. 006401044
10 siringhe pre-riempite 0,5 ml	AIC N. 006401057
LYSSAVAC N BERNA	
Flac. 1 dose + solv.	AIC N. 024407025
	AIC N. 024407025
MORATEN BERNA	
Flac. 1 dose + solv.	AIC N. 026983015
Flac.1 dose + solv.in siringa pre-riempita	AIC N. 026983027
MUMATEN BERNA	
Flac. 1 dose + solv.	AIC N. 028446019
DUDE ATEN DEDNA	
RUBEATEN BERNA	ATC 31 00 FF00011
Flac. 1 dose + solv.	AIC N. 025590011
Flac.1 dose + solv.in siringa pre-riempita	AIC N. 025590023
TETATOX BERNA	
Fiala 0,5 ml	AIC N. 019110016
Siringa pre-riempita 0,5 ml	AIC N. 019110028
10 fiale 0,5 ml	AIC N. 019110042
10 siringhe pre-riempite 0,5 ml	AIC N. 019110030
	11101110000
TRIVIRATEN BERNA	
Flac. 1 dose + solv.	AIC N. 027356017
Flac 1 dose + solv in sirings are ricompite	ATO NE OCCOSO

# VACCINO BERNA CONTRO MORBILLO-ROSOLIA

Flac.1 dose + solv.in siringa pre-riempita

Flac. 1 dose + solv. in siringa pre-riempita AIC N. 027978016

AIC N. 027356029

# SIERO CONTRO LA GANGRENA GASSOSA BERNA

Flac. 10 ml = 25.000 UI AIC N. 005750017 10 Flac. 10 ml = 25.000 UI AIC N. 005750029

**INFLORAN BERNA** 

20 capsule 0,25 g AIC N. 024037018

**OTALGAN BERNA** 

Flac. 6 g AIC N. 004398018 Flac. 12 g AIC N. 004398020

# OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:

Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

" i lotti delle specialità medicinali in oggetto indicate, prodotti anteriormente al 13.01.2000, data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dela Repubblica Italiana del Decreto n. 842 del 09.12.1999 di cambio di titolarità, intestate al vecchio titolare, possono essere dispensati al pubblico per ulteriori 180 giorni a partire dall' 11 luglio 2000".

Il presente Provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Società

PROGE FARM S.R.L.

VIA BALUARDO LA MARMORA,4

28100 NOVARA

Specialità Medicinale: BACTOCIN

"3 G CAPSULE MOLLI VAGINALI" 6 CAPSULE VAGINALI AIC n. 034343018 "3 G CAPSULE MOLLI VAGINALI" 3 CAPSULE VAGINALI AIC n. 034343020

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:

Modifica Eccipienti

LA COMPOSIZIONE E' COSI' MODIFICATA:

PRINCIPIO ATTIVO INVARIATO

ECCIPIENTI: Trigliceridi a media catena 1,940 g, Silice (Aerosil 300) 0,060 g;

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Società SMITHKLINE BEECHAM S.P.A.

VIA ZAMBELETTI

20021 BARANZATE DI BOLLATE

(MILANO)

Specialità Medicinale: FLUXARTEN

"10 MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE RIGIDE

AIC n. 024410019

"10 MG CAPSULE RIGIDE" 50 CAPSULE RIGIDE

AIC n. 024410021

"5 MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE RIGIDE

AIC n. 024410033

"5 MG CAPSULE RIGIDE" 50 CAPSULE RIGIDE

AIC n. 024410045

### OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:

# Modifica Eccipienti

LA COMPOSIZIONE E' COSI' MODIFICATA:

Per la confezione: "10 MG CAPSULE RIGIDE"

PRINCIPIO ATTIVO INVARIATO

ECCIPIENTI dell'involucro di gelatina: Azorubina (E 122) 0,1849 mg, indigotina (E 132) 0,1258 mg, ferro ossido rosso (E 172) 0,1079 mg, ferro ossido nero (E 172) 0,0108 mg, titanio biossido (E 171) 1,3183 mg, gelatina 34,2057 mg, acqua depurata (umidità residua) 6,6500 mg.

Per la confezione: "5 MG CAPSULE RIGIDE"

PRINCIPIO ATTIVO INVARIATO

ECCIPIENTI dell'involucro di gelatina: Azorubina (E 122) 0,0818 mg, ferro ossido rosso (E 172) 0,2147 mg, ferro ossido nero (E 172) 0,0215 mg, titanio biossido (E 171) 1,6696 mg, gelatina 33,7905 mg, acqua depurata (umidità residua) 6,5250 mg.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Società

SANOFI-SYNTHELABO S.P.A. VIA G.B. PIRANESI, 38 20137 MILANO

Specialità Medicinale: OSMOLAC

"10G GRANULATO" 20 BUSTINE AIC n. 029160013/

"66,7G SCIROPPO" FLACONE 200ML AIC n. 029160025/

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:

Passaggio ad Automedicazione (OTC)

Si autorizza la collocazione tra i "medicinali non soggetto a prescrizione medica - medicinale da banco o di automedicazione" (art. 3 d. leg.vo n. 539/1992);

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Società IPSEN S.P.A VIA FIGINO, 16 20100 MILANO

Specialità Medicinale: DYSPORT

"500 U POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 2 FLACONI AIC n. 028362022

# OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:

Aggiunta Indicazione Terapeutica

È approvata l'estensione delle indicazioni terapeutiche al trattamento della deformità da piede equino. I nuovi stampati corretti e approvati sono allegati al presente provvedimento.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

## TITOLARE AIC:

ISTITUTO ITALIANO FERMENTI S.P.A. VIA S. VITTORE AL TEATRO, 1 20123 MILANO

Specialità Medicinale: BIFILACT

"300 mg CAPSULE" 20 CAPSULE AIC n. 028496014

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA: Passaggio ad Automedicazione (OTC) Cambiamento di Denominazione del Medicinale

E autorizzata la richiesta di collocazione della Specialità medicinale in oggetto indicata tra i medicinali non soggetti a prescrizione medica e da banco o di automedicazione (D.L. n. 539 del 30 Dicembre 1992, art. 3, comma 1).

Si autorizza, inoltre, la richiesta di cambio di denominazione per la predetta Specialità medicinale e più precisamente da: BIFILACT

a:

# **LACTOVIS**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

## TITOLARE AIC:

BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.P.A. VIA PELLICCERIA, 10 50100 FIRENZE

Specialità Medicinale:

ZEPELIN

"5% Crema" Tubo da 30 g AIC n. 022534111

"5% Crema" Tubo da 50 g AIC n. 022534123

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA: Passaggio ad Automedicazione (OTC)

E' autorizzata la richiesta di collocazione della Specialità medicinale in oggetto indicata tra i medicinali non soggetti a prescrizione medica e da banco o di automedicazione (D.L. n. 539 del 30 Dicembre 1992, art. 3, comma 1).

# TITOLARE AIC:

A.MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L. VIA SETTE SANTI, 3 50131 FIRENZE

Specialità Medicinale: NEO CROMATON BICOMPLESSO

"5000 Polvere e Solvente per Soluzione Orale" 10 Flaconcini AIC n. 023864010

"10000 Polvere e Solvente per Soluzione Orale" 10 Flaconcini AIC n. 023864022

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA: Modifica Eccipienti

# LA COMPOSIZIONE E' COSI' MODIFICATA:

# Per la forma farmaceutica e confezione:

"5000 Polvere e Solvente per Soluzione Orale" 10 Flaconcini

PRINCIPIO ATTIVO: INVARIATO

**ECCIPIENTI:** 

# TAPPO SERBATOIO

Amido di riso 18,35 mg, Amido di mais pregelatinizzato 43,5 mg, Sodio amido glicolato 17 mg, Silice precipitata (eliminato), Silice colloidale anidra 1 mg, Magnesio stearato 0,5 mg,

# FLACONCINO

Fruttosio 4 g, Glicerolo 0,3 g, Metile p-idrossibenzoato (eliminato), Propile p-idrossibenzoato (eliminato), Esteri acido p-idrossibenzoico 18 mg, Aroma di mirtillo 10 mg, Alcool etilico 95° 0,9 ml, Acqua depurata q.b. a 15 g, Acido citrico 3,75 mg.

# Per la forma farmaceutica e confezione:

"10000 Polvere e Solvente per Soluzione Orale" 10 Flaconcini

PRINCIPIO ATTIVO: INVARIATO

# **ECCIPIENTI:**

# TAPPO SERBATOIO

Amido di riso 18,2 mg, Amido di mais pregelatinizzato 43,3 mg, Sodio amido glicolato 16,7 mg, Silice precipitata (eliminato), Silice colloidale anidra 1 mg, Magnesio stearato 0,5 mg,

# **FLACONCINO**

Fruttosio 4 g, Glicerolo 0,3 g, Metile p-idrossibenzoato (eliminato), Propile p-idrossibenzoato (eliminato), Esteri acido p-idrossibenzoico 18 mg, Aroma di mirtillo 10 mg, Alcool etilico 95° 0,9 ml, Acqua depurata q.b. a 15 g, Acido citrico 5,625 mg.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

# Revoca di autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano

Con i decreti di seguito specificati è stata revocata, su rinuncia. l'autorizzazione all'immissione in commercio delle sottoelencate specia lità medicinali, nelle confezioni indicate.

Decreto n. 800.5/R.M.133/D225 del 3 maggio 2000

## **VIRUSTOP**

40 CAPSULE 500 MG

"LAVANDA" 10 BUST VAG 2,5 G

024616 106

Motivo della revoca: rinuncia della ditta

PULITZER ITALIANA S.R.L.

titolare dell'autorizzazione.

Decreto n. 800.5/R.M.133/D226 del 3 maggio 2000

### **FONOFOS**

12 COMPRESSE 1 G

024451 015

Motivo della revoca: rinuncia della ditti

PULITZER ITALIANA S.R.L.

PULITZER ITALIANA S.R.L. titolare dell'autorizzazione.

titolare dell'autorizzazione.

Decreto n. 800.5/R.M.133/D227 del 3 maggio 2000

# **PROVENAL**

50 CAPSULE	023707 021
50 CAPSULE 150 ULS	023707 058
10 FIALE	023707 072
10 FIALE 3 ML 300 ULS	023707 096
"DUE" 10 FIALE 600 ULS	023707 110
Motivo della revoca: rinuncia della ditta	

**–** 46 **–** 

# Decreto n. 800.5/R.M.133/D228 del 4 maggio 2000

### DYMION

"50" 10 FLACONCINI 50 MG

025254 020

"50" 14 CAPSULE 50 MG

025254 032

Motivo della revoca: rinuncia della ditta

PULITZER ITALIANA S.R.L.

titolare dell'autorizzazione.

Decreto n. 800.5/R.M.133/D229 del 4 maggio 2000

# **FLOMED**

50 COMPRESSE 150 MG

025608 023

Motivo della revoca: rinuncia della ditta

PULITZER ITALIANA S.R.L.

titolare dell'autorizzazione.

Decreto n. 800.5/R.M.133/D230 del 4 maggio 2000

### **PEROCEF**

IM 1 FLAC. 1000 MG + 1 FIALA 3 ML

025780 014

Motivo della revoca: rinuncia della ditta

PULITZER ITALIANA S.R.L.

titolare dell'autorizzazione.

Decreto n. 800.5/R.M.204/D231 del 4 maggio 2000

# TRIGGER

20 COMPRESSE 100 MG

025098 017

Motivo della revoca: rinuncia della ditta

DUNCAN FARMACEUTICI SPA

titolare dell'autorizzazione.

# Decreto n. 800.5/R.M.240/D232 del 4 maggio 2000

# BOM BON

12 COMPRESSE MASTICABILI

006986 018

Motivo della revoca: rinuncia della ditta

MONTEFARMACO OTC S.P.A.

titolare dell'autorizzazione.

Decreto n. 800.5/R.M.240/D233 del 4 maggio 2000

# BOM BON

24 COMPRESSE MASTICABILI

006986 020

Motivo della revoca: rinuncia della ditta

MONTEFARMACO OTC S.P.A.

titolare dell'autorizzazione

Decreto n. 800.5/R.M.240/D234 del 4 maggio 2000

## RINOPUMILENE

BB SPRAY 12,5 G

000489 029

Motivo della revoca: rinuncia della ditta

MONTEFARMACO OTC S.P.A.

titolare dell'autorizzazione.

Decreto n. 800.5/R.M.240/D235 del 4 maggio 2000

# PUMILENE

LATTANTI 10 SUPPOSTE

000487 064

Motivo della revoca: rinuncia della ditta

MONTEFARMACO OTC S.P.A.

titolare dell'autorizzazione.

# Decreto n. 800.5/R.M.240/D236 del 5 maggio 2000

HEPARBIL

FLACONE SCIROPPO 200 G

005341 019

Motivo della revoca: rinuncia della ditta

MONTEFARMACO OTC S.P.A.

titolare dell'autorizzazione.

Decreto n. 800.5/R.M.240/D237 del 5 maggio 2000

**PUMILENE** 

AD 10 SUPPOSTE

000487 049

Motivo della revoca: rinuncia della ditta

MONTEFARMACO OTC S.P.A.

titolare dell'autorizzazione.

Decreto n. 800.5/R.M.240/D238 del 5 maggio 2000

PUMILENE

**BB 10 SUPPOSTE** 

000487 052

Motivo della revoca: rinuncia della ditta

MONTEFARMACO OTC S.P.A.

titolare dell'autorizzazione.

Decreto n. 800.5/R.M.125/D239 del 5 maggio 2000

RIFACOL

12 COMPRESSE 100 MG

025303 013

Motivo della revoca: rinuncia della ditta

PRODOTTI FORMENTI S.R.L.

titolare dell'autorizzazione.

# Decreto n. 800.5/R.M.106/D240 del 5 maggio 2000

# LIOVAX

1 FLAC. LIOF.+ F. SOLV. 1-4 DOSI

Motivo della revoca: rinuncia della ditta

CHIRON S.P.A.

titolare dell'autorizzazione.

00A4795

DOMENICO CORTESANI, direttore

008026 015 /V

Francesco Nocita, redattore Alfonso Andriani, vice redattore

(3651384/1) Roma - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - S.

# ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO

#### LIBRERIE CONCESSIONARIE PRESSO LE QUALI È IN VENDITA LA GAZZETTA UFFICIALE

#### **ABRUZZO**

#### ♦ CHIETI

LIBRERIA PIROLA MAGGIOLI - DE LUCA Via A. Herio, 21

L'AQUILA LIBRERIA LA LUNA Viale Persichetti, 9/A

PESCARA
LIBRERIA COSTANTINI DIDATTICA Corso V. Emanuele, 146 LIBRERIA DELL'UNIVERSITÀ Via Galilei (ang. via Gramsci)

#### ♦ SULMONA

LIBRERIA UFFICIO IN
Circonv. Occidentale, 10

TERAMO

LIBRERIA DE LUCA Via Riccitelli, 6

#### **BASILICATA**

#### MATERA

LIBRERIA MONTEMURRO Via delle Beccherie, 69 GULLIVER LIBRERIE Via del Corso, 32

# ♦ POTENZA

LIBRERIA PAGGI ROSA Via Pretoria

#### **CALABRIA**

# ♦ CATANZARO

LIBRERIA NISTICÒ Via A. Daniele, 27

COSENZA LIBRERIA DOMUS Via Monte Santo, 70/A

#### ♦ PALMI

LIBRERIA IL TEMPERINO Via Roma, 31 REGGIO CALABRIA

LIBRERIA L'UFFICIO Via B. Buozzi, 23/A/B/C

# ♦ VIBO VALENTIA

LIBRERIA AZZURRA Corso V. Emanuele III

### **CAMPANIA**

#### ♦ ANGRI

CARTOLIBRERIA AMATO Via dei Goti. 11

### AVELLINO

LIBRERIA GUIDA 3 Via Vasto, 15 LIBRERIA PIROLA MAGGIOLI Via Matteotti, 30-32 CARTOLIBRERIA CESA Via G. Nappi, 47

♦ BENEVENTO LIBRERIA LA GIUDIZIARIA Via F. Paga, 11 LIBRERIA MASONE Viale Rettori, 71

CASERTA LIBRERIA GUIDA 3 Via Caduti sul Lavoro, 29-33

# CASTELLAMMARE DI STABIA

# LINEA SCUOLA Via Raiola, 69/D CAVA DEI TIRRENI

# LIBRERIA RONDINELLA Corso Umberto I, 253

# **ISCHIA PORTO** LIBRERIA GUIDA 3 Via Sogliuzzo NAPOLI

LIBRERIA LEGISLATIVA MAJOLO Via Caravita, 30 LIBRERIA GUIDA 1 Via Portalba, 20-23 LIBRERIA L'ATENEO Viale Augusto, 168-170 LIBRERIA GUIDA 2 Via Merliani, 118 LIBRERIA I.B.S. Salita del Casale, 18

#### ♦ NOCERA INFERIORE

LIBRERIA LEGISLATIVA CRISCUOLO Via Fava, 51;

#### ♦ NOLA

LIBRERIA EDITRICE LA RICERCA Via Fonseca, 59

CARTOLIBRERIA GM Via Crispi

#### SALERNO

LIBRERIA GUIDA Corso Garibaldi, 142

#### EMILIA-ROMAGNA

#### ♦ BOLOGNA

LIBRERIA GIURIDICA CERUTI Piazza Tribunali, 5/F LIBRERIA PIROLA MAGGIOLI Via Castiglione, 1/C GIURIDICA EDINFORM Via delle Scuole, 38

#### ♦ CARPI

LIBRERIA BULGARELLI Corso S. Cabassi, 15

CESENA LIBRERIA BETTINI Via Vescovado, 5

#### FERRARA

LIBRERIA PASELLO Via Canonica, 16-18

# ♦ FORLÌ

LIBRERIA CAPPELLI Via Lazzaretto, 51 LIBRERIA MODERNA Corso A. Diaz, 12

# MODENA

LIBRERIA GOLIARDICA Via Berengario, 60 ♦ PARMA

LIBRERIA PIROLA PARMA Via Farini, 34/D

PIACENZA
 NUOVA TIPOGRAFIA DEL MAINO
 Via Quattro Novembre, 160

→ HAVENNA
 LIBRERIA GIURIDICA DI FERMANI MAURIZIO
 Via Corrado Ricci, 12
 ◇ REGGIO EMILIA

LIBRERIA MODERNA Via Farini, 1/M

## RIMINI

LIBRERIA DEL PROFESSIONISTA Via XXII Giugno, 3

#### FRIULI-VENEZIA GIULIA

# GORIZIA CARTOLIBRERIA ANTONINI

Via Mazzini, 16

#### PORDENONE

LIBRERIA MINERVA Piazzale XX Settembre, 22/A

### TRIESTE

LIBRERIA TERGESTE Piazza Borsa, 15 (gall. Tergesteo)

#### UDINE

LIBRERIA BENEDETTI Via Mercatovecchio, 13 LIBRERIA TARANTOLA Via Vittorio Veneto, 20

#### LAZIO

#### ♦ FROSINONE

LIBRERIA EDICOLA CARINCI Piazza Madonna della Neve, s.n.c.

#### LATINA

LIBRERIA GIURIDICA LA FORENSE Viale dello Statuto, 28-30

### RIETI

LIBRERIA LA CENTRALE Piazza V. Emanuele, 8

LIBRERIA ECONOMICO GIURIDICA Via S. Maria Maggiore, 121 LIBRERIA DE MIRANDA Viale G. Cesare, 51/E-F-G Via dei Prefetti, 16 (Piazza del Parlamento) LIBRERIA LAURUS ROBUFFO Via San Martino della Battaglia, 35

LIBRERIA L'UNIVERSITARIA Viale Ippocrate, 99 LIBRERIA IL TRITONE Via Tritone, 61/A LIBRERIA MEDICHINI / Via Marcantonio Colonna, 68-70 LA CONTABILE Via Tuscolana, 1027

#### △ SORA

LIBRERIA PIROLA MAGGIOLI Via Abruzzo, 4 TIVOLI

LIBRERIA MANNELLI Viale Mannelli, 10

#### VITERBO

LIBRERIA "AR'

Palazzo Uffici Finanziari - Loc. Pietrare LIBRERIA DE SANTIS Via Venezia Giulia, 5

### LIGURIA

#### CHIAVARI

CARTOLERIA GIORGINI Piazza N.S. dell'Orto, 37-38

#### 

LIBRERIA GIURIDICA DI A. TERENGHI & DARIO CERIOLI Galleria E. Martino, 9

#### ♦ IMPERIA

LIBRERIA PIROLA MAGGIOLI - DI VIALE Viale Matteotti, 43/A-45

#### LOMBARDIA

#### ♦ BERGAMO

LIBRERIA LORENZELLI Via G. D'Alzano, 5

#### ♦ BRESCIA LIBRERIA QUERINIANA

Via Trieste, 13 ♦ BRESSO LIBRERIA CORRIDONI

#### Via Corridoni, 11

♦ BUSTO ARSIZIO CARTOLIBRERIA CENTRALE BORAGNO Via Milano, 4

### < сомо

LIBRERIA GIURIDICA BERNASCONI Via Mentana, 15

#### GALLARATE

LIBRERIA PIROLA MAGGIOLI Via Pulicelli, 1 (ang. p. risorgimento) LIBRERIA TOP OFFICE Via Torino, 8

### ◇ LECCO

LIBRERIA PIROLA - DI LAZZARINI Corso Mart. Liberazione, 100/A

# ♦ LIPOMO

EDITRICE CESARE NANI Via Statale Briantea, 79

### △ LODE

LA LIBRERIA S.a.s. Via Defendente, 32

### MANTOVA

LIBRERIA ADAMO DI PELLEGRINI Corso Umberto I, 32

# MILANO

LIBRERIA CONCESSIONARIA IPZS-CALABRESE Galleria V. Emanuele II, 13-15 FOROBONAPARTE S.r.I. Foro Bonaparte, 53

#### ♦ MONZA

LIBRERIA DELL'ARENGARIO Via Mapelli, 4

#### ♦ PAVIA

LIBRERIA GALASSIA Corso Mazzini, 28 SONDRIO

#### LIBRERIA MAC Via Caimi, 14

VARESE LIBRERIA PIROLA - DI MITRANO Via Albuzzi, 8

#### Segue: LIBRERIE CONCESSIONARIE PRESSO LE QUALI È IN VENDITA LA GAZZETTA UFFICIALE

#### MARCHE

LIBRERIA FOGOLA Piazza Cavour, 4-5-6

♦ ASCOLI PICENO LIBRERIA PROSPERI Largo Crivelli, 8

LIBRERIA UNIVERSITARIA

Via Don Minzoni, 6

LIBRERIA PROFESSIONALE MARCHIGIANA Via Mameli, 34

♦ S. BENEDETTO DEL TRONTO
LA BIBLIOFILA Via Ugo Bassi, 38

#### MOLISE

LIBRERIA GIURIDICA DI.E.M. Via Capriglione, 42-44 CENTRO LIBRARIO MOLISANO Viale Manzoni, 81-83

#### **PIEMONTE**

♦ ALBA

CASA EDITRICE I.C.A.P. Via Vittorio Emanuele, 19

ALESSANDRIA LIBRERIA INTERNAZIONALE BERTOLOTTI Corso Roma, 122

♦ BIELLA LIBRERIA GIOVANNACCI Via Italia, 14

♦ CUNEO CASA EDITRICE ICAP

Piazza dei Galimberti, 10 △ NOVARA EDIZIONI PIROLA E MODULISTICA

Via Costa, 32 CARTIERE MILIANI FABRIANO Via Cavour, 17

♦ VERBANIA LIBRERIA MARGAROLI Corso Mameli, 55 - Intra

♦ VERCELLI CARTOLIBRERIA COPPO Via Galileo Ferraris, 70

#### **PUGLIA**

♦ ALTAMURA LIBRERIA JOLLY CART Corso V. Emanuele, 16

♦ BARI

CARTOLIBRERIA QUINTILIANO Via Arcidiacono Giovanni, 9 LIBRERIA PALOMAR Via P. Amedeo, 176/B LIBRERIA LATERZA GIUSEPPE & FIGLI Via Sparano, 134 LIBRERIA FRATELLI LATERZA Via Crisanzio, 16

♦ BRINDISI LIBRERIA PIAZZO Corso Garibaldi, 38/A

♦ CERIGNOLA LIBRERIA VASCIAVEO Via Gubbio, 14

♦ FOGGIA LIBRERIA PATIERNO Via Dante, 2

LIBRERIA LECCE SPAZIO VIVO Via Palmieri, 30

MANFREDONIA LIBRERIA IL PAPIRO Corso Manfredi, 126

MOLFETTA LIBRERIA IL GHIGNO Via Campanella, 24

**♦ TARANTO** LIBRERIA FUMAROLA Corso Italia, 229

#### SARDEGNA

△ CAGLIARI

LIBRERIA F.LLI DESSÌ Corso V. Emanuele, 30-32

ORISTANO LIBRERIA CANU Corso Umberto I, 19

LIBRERIA MESSAGGERIE SARDE Piazza Castello, 11 LIBRERIA AKA Via Roma, 42

#### SICILIA

△ AGRIGENTO

LIBRERIA S.G.C. ESSEGICI S.a.s. Via Caronda, 8-10 CARTOLIBRERIA BONANNO Via Vittorio Emanuele, 194

TUTTO SHOPPING Via Panoramica dei Templi, 17 

LIBRERIA SCIASCIA Corso Umberto I, 111

CARTOLIBRERIA MAROTTA & CALIA Via Q. Sella, 106-108

LIBRERIA LA PAGLIA Via Etnea, 393 LIBRERIA ESSEGICI Via F Riso 56 LIBRERIA RIOLO FRANCESCA Via Vittorio Emanuele, 137

LIBRERIA LA SENORITA Corso Italia, 132-134

MESSINA LIBRERIA PIROLA MESSINA Corso Cavour, 55

PALERMO LIBRERIA S.F. FLACCOVIO Via Ruggero Settimo, 37 LIBRERIA FORENSE Via Maqueda, 185 LIBRERIA S.F. FLACCOVIO Piazza V. E. Orlando, 15-19 LIBRERIA MERCURIO LI.CA.M. Piazza S. G. Bosco, 3 LIBRERIA DARIO FLACCOVIO Viale Ausonia, 70 LIBRERIA CICALA INGUAGGIATO Via Villaermosa, 28 LIBRERIA SCHOOL SERVICE Via Galletti, 225

♦ S. GIOVANNI LA PUNTA LIBRERIA DI LORENZO Via Roma, 259

♦ SIRACUSA

LA LIBRERIA DI VALVO E SPADA Piazza Euripide, 22

TRAPANI LIBRERIA LO BUE Via Cascio Cortese, 8 LIBRERIA GIURIDICA DI SAFINA Corso Italia, 81

#### **TOSCANA**

LIBRERIA PELLEGRINI Via Cavour, 42

LIBRERIA PIROLA «già Etruria» Via Cavour, 46/R LIBRERIA MARZOCCO Via de' Martelli, 22/F LIBRERIA ALFANI Via Alfani, 84-86/R

♦ GROSSETO NUOVA LIBRERIA Via Mille, 6/A

♦ LIVORNO

LIBRERIA AMEDEO NUOVA Corso Amedeo, 23-27 LIBRERIA IL PENTAFOGLIO Via Fiorenza, 4/B

♦ LUCCA LIBRERIA BARONI ADRI Via S. Paolino, 45-47 LIBRERIA SESTANTE Via Montanara, 37 ♦ MASSA

LIBRERIA IL MAGGIOLINO Via Europa, 19 PISA

LIBRERIA VALLERINI Via dei Mille, 13 PISTOIA

LIBRERIA UNIVERSITARIA TURELLI Via Macallè 37

PRATO LIBRERIA GORI Via Ricasoli, 25

SIENA LIBRERIA TICCI Via delle Terme, 5-7

VIAREGGIO LIBRERIA IL MAGGIOLINO Via Puccini, 38

#### TRENTINO-ALTO ADIGE

♦ TRENTO

LIBRERIA DISERTORI Via Diaz, 11

#### **UMBRIA**

♦ FOLIGNO LIBRERIA LUNA Via Gramsci, 41

♦ PERUGIA LIBRERIA SIMONELLI Corso Vannucci, 82 LIBRERIA LA FONTANA Via Sicilia, 53

LIBRERIA ALTEROCCA Corso Tacito, 29

#### **VENETO**

**♦ BELLUNO** 

LIBRERIA CAMPDEL Piazza Martiri, 27/D

♦ CONEGLIANO LIBRERIA CANOVA Via Cavour, 6/B ◇ PADOVA

LIBRERIA DIEGO VALERI Via Roma, 114 △ BOVIGO

CARTOLIBRERIA PAVANELLO Piazza V. Emanuele, 2 ♦ TREVISO

CARTOLIBRERIA CANOVA Via Calmaggiore, 31 ♦ VENEZIA

CENTRO DIFFUSIONE PRODOTTI EDITORIALI I.P.Z.S. S. Marco 1893/B - Campo S. Fantin

♦ VERONA LIBRERIA L.E.G.I.S. Via Adigetto, 43 LIBRERIA GROSSO GHELFI BARBATO Via G. Carducci, 44 LIBRERIA GIURIDICA EDITRICE Via Costa, 5

VICENZA LIBRERIA GALLA 1880 Corso Palladio, 11

### MODALITÀ PER LA VENDITA

- La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni ufficiali sono in vendita al pubblico:
  - presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato in ROMA: piazza G. Verdi, 10;
  - presso le Librerie concessionarie indicate nelle pagine precedenti.

Le richieste per corrispondenza devono essere inviate all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - Direzione Marketing e Commerciale - Piazza G. Verdi, 10 - 00100 Roma, versando l'importo, maggiorato delle spese di spedizione, a mezzo del c/c postale **n. 16716029.** Le inserzioni, come da norme riportate nella testata della parte seconda, si ricevono con pagamento anticipato, presso le agenzie in Roma e presso le librerie concessionarie.

#### PREZZI E CONDIZIONI DI ABBONAMENTO - 2000

Gli abbonamenti annuali hanno decorrenza dal 1º gennaio e termine al 31 dicembre 2000 i semestrali dal 1º gennaio al 30 giugno 2000 e dal 1º luglio al 31 dicembre 2000

#### PARTE PRIMA - SERIE GENERALE E SERIE SPECIALI Ogni tipo di abbonamento comprende gli indici mensili

Tipo A - Abbonamento ai fascicoli della serie generale,		ı	Tipo D - Abbonamento ai fascicoli della serie spe-		
inclusi tutti i supplementi ordinari:	L.	508.000	ciale destinata alle leggi ed ai regolamenti		
- annuale - semestrale	L.	289.000	regionali: - annuale	L.	106.000
<b>Tipo A1 -</b> Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i supplementi ordinari			- semestrale	L.	68.000
contenenti i provvedimenti legislativi:			destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle		
- annuale	L.	416.000	altre pubbliche amministrazioni:		
- semestrale	L.	231.000	- annuale semestrale	L. L.	267.000 145.000
<b>Tipo A2 -</b> Abbonamento ai supplementi ordinari contenenti i provvedimenti non legislativi:			Tipo F - Completo. Abbonamento ai fascicoli della		
- annuale	L.	115.500	serie generale, inclusi i supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi e non		
- semestrale	L.	69.000	legislativi ed ai fascicoli delle quattro serie		
Tipo B - Abbonamento ai fascicoli della serie speciale			speciali (ex tipo F):		
destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte			- annuale		1.097.000
costituzionale: - annuale	L.	107.000	- semestrale	L.	593.000
- semestrale	Ľ.	70.000	Tipo F1 - Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari		
			contenenti i provvedimenti legislativi ed ai		
<b>Tipo C</b> - Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti delle Comunità europee:			fascicoli delle quattro serie speciali		
- annuale	L.	273.000	(escluso il tipo A2): - annuale	L.	982.000
- semestrale		150.000	- annuale	L. L.	520.000
Integrando con la somma di <b>L. 150.000</b> il versamento relati riceverà anche l'Indice repertorio annuale cronologico	ivo al ti	ipo di abbon aterie 1000	amento della Gazzetta Ufficiale - parte prima - prescelto, si		
				L.	1.500
Prezzo di vendita di un fascicolo separato della <i>serie generale</i> Prezzo di vendita di un fascicolo separato delle <i>serie speciali I, II e III,</i> ogni 16 pagine o frazione			L.	1.500	
Prezzo di vendita di un fascicolo della IV serie speciale «Concorsi ed esami»			L.	2.800	
Prezzo di vendita di un fascicolo <i>indici mensili</i> , ogni 16 pagine o frazione			L.	1.500	
Supplementi ordinari per la vendita a fascicoli separati, ogni 16 pagine o frazione		L.	1.500		
Supplementi straordinari per la vendita a fascicoli, ogni 1	6 pagir	ne o frazion	e	L.	1.500
Supplemento	straor	rdinario «E	Bollettino delle estrazioni»		
				L.	162.000
				L.	1.500
	_				
			onto riassuntivo del Tesoro»	_	
				L. L.	105.000 8.000
Prezzo di vendita di un fascicolo separato				L.	6.000
A			IICROFICHES - 2000		
	e - S	uppiementi	i ordinari - Serie speciali)		
(Serie general Abbonamento annuo (52 spedizioni raccomandate settim	anali)				1.300.000
(Serie general Abbonamento annuo (52 spedizioni raccomandate settim Vendita singola: ogni microfiches contiene fino a 96 pag	anali) jine di	Gazzetta Uf	ficiale	L.	1.500
(Serie general Abbonamento annuo (52 spedizioni raccomandate settim Vendita singola: ogni microfiches contiene fino a 96 pag Contributo spese per imballaggio e spedizione raccoman	anali) jine di ndata (d	Gazzetta Uf			
(Serie general Abbonamento annuo (52 spedizioni raccomandate settim Vendita singola: ogni microfiches contiene fino a 96 pag	anali) jine di ndata (d	Gazzetta Uf	ficiale	L.	1.500
(Serie general Abbonamento annuo (52 spedizioni raccomandate settim Vendita singola: ogni microfiches contiene fino a 96 pag Contributo spese per imballaggio e spedizione raccomar N.B. — Per l'estero i suddetti prezzi sono aumentati del 3	anali) jine di ndata (d 30%.	Gazzetta Uf da 1 a 10 m	ficiale	L.	1.500
(Serie general Abbonamento annuo (52 spedizioni raccomandate settim Vendita singola: ogni microfiches contiene fino a 96 pag Contributo spese per imballaggio e spedizione raccomar N.B. — Per l'estero i suddetti prezzi sono aumentati del C	anali) gine di ndata (d 30%. <b>ARTE</b>	Gazzetta Uf da 1 a 10 m	ficiale	L.	1.500
Abbonamento annuo (52 spedizioni raccomandate settim Vendita singola: ogni microfiches contiene fino a 96 pag Contributo spese per imballaggio e spedizione raccomar N.B. — Per l'estero i suddetti prezzi sono aumentati del 3 Abbonamento annuale	anali) gine di ndata (d 30%. <b>ARTE</b>	Gazzetta Uf da 1 a 10 m	ficialeicrofiches)	L. L.	1.500 4.000

I prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, per l'estero, nonché quelli di vendita dei fascicoli delle annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, sono raddoppiati.

L'importo degli abbonamenti deve essere versato sul c/c postale **n. 16716029** intestato all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato. L'invio dei fascicoli disguidati, che devono essere richiesti entro 30 giorni dalla data di pubblicazione, è subordinato alla trasmissione dei dati riportati sulla relativa fascetta di abbonamento.

Per informazioni, prenotazioni o reclami attinenti agli abbonamenti oppure alla vendita della *Gazzetta Ufficiale* bisogna rivolgersi direttamente all'Amministrazione, presso l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - Piazza G. Verdi, 10 - 00100 ROMA

 Ufficio abbonamenti
 Vendita pubblicazioni
 Ufficio inserzioni
 Numero verde

 © 06/85082149/85082221
 © 06/85082150/85082276
 © 06/85082146/85082189
 © 800-864035

CALLER BERNER CONTROL OF THE CONTROL